Ｂ．中古医療機器の流通実態及び問題点

１．医療機器市場の現状

１）市場特性

①平成１３年度の医療機器産業実態調査によると、国内の医療機器製造・輸入販売業は１６３１社であるが、このうち医療機器関連売上高が１００億円以上の企業は２．８％（３３社）に留まる一方で、５０００万円未満の企業は５３．５％（８７３社）と過半のウェイトを占め、全体の８３．４％（１３６０社）が１０億円以下の企業で占められる、という小規模企業中心の市場構造となっている。

②また、企業規模により取り扱う医療機器製品は異なり、資本金１００億円以上の企業は画像診断関係の機器を取り扱う一方、資本金規模が小さくなるにつれて、鋼製器具や家庭用医療機器を取り扱う傾向が見られる。

③医療機器の場合、多品種・少量生産が必要であるという特色を持つことが、小規模な企業が多い１つの要因ではあるが、欧米においてはＭ＆Ａによって企業規模を再編、大規模化することで多額の研究開発投資資金を担保する体制をとっている事例が多くみられるのに対し、国内企業においては目立ったＭ＆Ａは起こっておらず、医療機器の高度化が進む流れの中で、各企業が充分な研究開発資金を投入できないことが、国内企業の国際競争力低下を生んでいるという指摘もある。

④実際、医療機器をＰＴＣＡカテーテルやペースメーカー、整形インプラントなどの「治療系医療機器」と内視鏡、ＣＴ、ＭＲＩなどの「診断系医療機器」に大別すると、診断系医療機器市場においては、日本企業が強い競争力を持つが、治療系医療機器市場においては、国内市場においても外国企業が大きな市場シェアを占めている、というのが現状であり、現在４６００億円程度の赤字となっている貿易収支は、年々赤字幅が拡大する傾向にある。

２）市場規模

＜医療機器の市場規模推移＞ (単位：百万円、％)

年次	国内生産金額			輸入金額			市場規模		
	販売額	対前年比	伸長率	販売額	対前年比	伸長率	販売額	対前年比	伸長率
1991	1,297,607	-	100.0	331,505	-	100.0	1,311,493	-	100.0
1992	1,365,932	105.3	105.3	394,342	119.0	119.0	1,428,689	108.9	108.9
1993	1,334,832	97.7	102.9	456,729	115.8	137.8	1,488,322	104.2	113.5
1994	1,317,708	98.7	101.5	501,227	109.7	151.2	1,533,228	103.0	116.9
1995	1,336,551	101.4	103.0	588,700	117.5	177.6	1,656,381	108.0	126.3
1996	1,456,136	108.9	112.2	709,396	120.5	214.0	1,866,224	112.7	142.3
1997	1,514,015	104.0	116.7	750,760	105.8	226.5	1,937,258	103.8	147.7
1998	1,507,475	99.6	116.2	834,509	111.2	251.7	2,014,656	104.0	153.6
1999	1,487,903	98.7	114.7	834,383	100.0	251.7	1,957,244	97.2	149.2
2000	1,486,266	99.9	114.5	821,114	98.4	247.7	1,944,236	99.3	148.2
2001	1,516,989	102.1	116.9	836,268	101.8	252.3	1,955,804	100.6	149.1
2002	1,503,507	99.1	115.9	840,030	100.4	253.4	1,966,658	100.6	150.0

※「市場規模」＝「国内生産額」＋「輸入額」－「輸出額」 (厚生労働省：「薬事工業生産動態統計」)

(単位：百万円、％)

年次	輸出金額		
	販売額	対前年比	伸長率
1991	317,619	-	100.0
1992	331,585	104.4	104.4
1993	303,239	91.5	95.5
1994	285,707	94.2	90.0
1995	268,870	94.1	84.7
1996	299,308	111.3	94.2
1997	327,517	109.4	103.1
1998	327,328	99.9	103.1
1999	365,042	111.5	114.9
2000	363,144	99.5	114.3
2001	397,453	109.4	125.1
2002	376,879	94.8	118.7

①医療機器の国内市場は、現在２兆円弱の市場規模を示しており、１９９１年～１９９８年までは年平均５．５％の成長率で推移していたが、１９９９年及び２０００年はマイナス成長となり、以後頭打ち傾向が続いている。一方、欧米市場は診断系医療機器を主体に近年も市場拡大が続いており、国内市場とは対照的な動きとなっている。

②国内市場の低迷は、画像診断システムや各種検査装置・計測装置などの診断系医療機器の落ち込みが主な要因となっているが、治療系医療機器市場も決して好調とはいえない。その背景には、他産業と同様に景気後退の影響はもちろん、更に健保財政の悪化が大きく影響している。

③医療機器のユーザーである医療機関の経営環境は、昨今ますます厳しさを増しており、倒産件数も増加の一都を辿っている。そのため、医療機関サイドとしても一層の経費削減を迫られており、医療機器に振り向けられるべき予算も当然削減されることとなる。

④こうした医療機関サイドの経営環境が、新品医療機器の買い換えサイクルを長期化させ、より安価な中古医療機器の需要が高まる一因にもなっている。さらに、医療機関の中には、医療機器の所定耐用年数を越えても買い換えをせず、引き続き使用するという事象が生じている、というのが実態であり、実際、「耐用年数を超えて使用している医療機器がある」と回答する医療機関が全体の約８０%に達しているという調査結果も存在する（２００３年日本医労連調べ）。

⑤このことは、医療機器の品質･有効性･安全性の保証という観点から見て、当然問題視されるところではあるが、その反面で、医療機関の経営環境悪化という現実に立脚した形での流通･使用対策を講じなければ、使用可能かどうかに関して保証できない（可能性のある）医療機器の流通･使用を抑制することは難しい、という指摘がなされている。

３）種類別市場動向

＜主要分類別の医療機器市場規模＞ （単位：百万円、%）

年次 / 大分類	1999年		2002年		
	市場規模	構成比	市場規模	構成比	対99年比
画像診断システム	254,014	13.0	225,367	11.5	88.7
処置用機器	344,036	17.6	381,386	19.4	110.9
生体機能補助･代行機器	403,091	20.6	404,565	20.6	100.4
生体現象計測･監視システム	123,498	6.3	124,232	6.3	100.6
家庭用医療機器	152,049	7.8	151,597	7.7	99.7
画像診断用X線関連装置及び　用具	129,967	6.6	100,896	5.1	77.6
歯科材料	105,636	5.4	116,270	5.9	110.1
眼科用品及び関連製品	133,880	6.8	167,211	8.5	124.9
医用検体検査機器	87,598	4.5	90,364	4.6	103.2
治療用又は手術用機器	105,472	5.4	98,272	5.0	93.2
歯科用機器	40,812	2.1	33,326	1.7	81.7
施設用機器	33,280	1.7	29,136	1.5	87.5
鋼製器具	29,093	1.5	29,901	1.5	102.8
衛生材料及び衛生用品	14,818	0.8	14,135	0.7	95.4
合計	1,957,244	100.0	1,966,658	100.0	100.5

※「市場規模」＝「国内生産額」+「輸入額」-「輸出額」

（厚生労働省：「薬事工業生産動態統計」）

＜主要分類別の医療機器国内生産金額推移＞ (単位：百万円、%)

大分類 ＼ 年次	2000年			2001年			2002年		
	生産金額	構成比	伸長率	生産金額	構成比	伸長率	生産金額	構成比	伸長率
画像診断システム	277,638	18.7	100.0	309,552	20.4	111.5	264,178	17.6	95.2
処置用機器	207,547	14.0	100.0	226,684	14.9	109.2	235,724	15.7	113.6
生体機能補助・代行機器	183,717	12.4	100.0	184,656	12.2	100.5	182,572	12.1	99.4
生体現象計測・監視システム	161,276	10.9	100.0	156,709	10.3	97.2	147,976	9.8	91.8
家庭用医療機器	139,707	9.4	100.0	140,541	9.3	100.6	153,752	10.2	110.1
画像診断用X線関連装置及び 用具	111,031	7.5	100.0	115,267	7.6	103.8	118,700	7.9	106.9
歯科材料	92,739	6.2	100.0	98,585	6.5	106.3	96,117	6.4	103.6
眼科用品及び関連製品	90,263	6.1	100.0	79,188	5.2	87.7	76,937	5.1	85.2
医用検体検査機器	88,410	5.9	100.0	78,484	5.2	88.8	92,564	6.2	104.7
治療用又は手術用機器	59,297	4.0	100.0	51,319	3.4	86.5	60,302	4.0	101.7
歯科用機器	33,648	2.3	100.0	34,476	2.3	102.5	34,667	2.3	103.0
施設用機器	28,383	1.9	100.0	28,731	1.9	101.2	26,569	1.8	93.6
鋼製器具	8,371	0.6	100.0	8,469	0.6	101.2	8,728	0.6	104.3
衛生材料及び衛生用品	4,239	0.3	100.0	4,328	0.3	102.1	4,721	0.3	111.4
合計	1,486,266	100.0	100.0	1,516,989	100.0	102.1	1,503,507	100.0	101.2

(厚生労働省：「薬事工業生産動態統計」)

①品目分類別に見て市場規模が大きい品目は、生体機能補助・代行機器、処置用機器、画像診断システムの３品目で、これらを合計すると全体市場の約５０%のウェイトを占めるものとなっている。

②生体機能補助・代行機器、処置用機器を始めとする治療系医療機器は、９０年代を通じて医療機器全体市場の拡大を牽引する役割を果たしており、近年はマイナス成長となる品目も存在するが、治療系全体としては安定した市場規模を維持している。

③一方、画像診断システムを始めとする診断系医療機器は９８年以降、輸出分を含めた生産金額ではプラスを示す年があるものの、国内市場においてはマイナス推移が続いており、全体市場の低迷の主たる要因となっている。

④また、診断系医療機器の場合、ＣＴ、ＭＲＩなど大型機器に関しては導入できる医療機関が限られていること、心電計など小型の機器に関しては、以前より頻繁に買い替えを行わなくなったことなどが市場低迷の背景となっており、また、中古業者に対するヒアリングによると、９８年～９９年頃から中古品が比較的活発に流通していることも、市場低迷の一因として指摘されている。

＜医療機器のリース及びレンタルの状況＞

＜機種別リース取扱高の推移＞ （単位：億円、%）

		1999年度		2000年度		2001年度		2002年度	
		リース取扱高	構成比	リース取扱高	構成比	リース取扱高	構成比	リース取扱高	構成比
情報関連機器		32,268	43.6	31,625	39.8	30,753	39.8	28,463	38.6
	電算機及び関連機器	27,586	37.3	26,854	33.8	25,668	33.2	23,277	31.6
	通信機器	4,682	6.3	4,771	6.0	5,085	6.6	5,187	7.0
事務用機器		5,963	8.1	6,332	8.0	6,608	8.5	5,871	8.0
産業機械		9,820	13.3	10,314	13.0	10,274	13.3	9,719	13.2
工作機械		1,855	2.5	2,267	2.9	1,834	2.4	1,535	2.1
土木建設機械		1,957	2.6	2,172	2.7	1,612	2.1	1,397	1.9
輸送用機器		4,792	6.5	5,858	7.4	6,270	8.1	5,773	7.8
	自動車	4,121	5.6	5,144	6.5	5,540	7.2	5,005	6.8
	船舶	84	0.1	57	0.1	133	0.2	55	0.1
医療機器		2,860	3.9	3,283	4.1	3,302	4.3	3,429	4.7
商業用及びサービス業用機械設備		10,250	13.8	11,953	15.0	11,116	14.4	11,407	15.5
	商業用機械設備	6,295	8.5	7,125	9.0	6,310	8.2	6,515	8.8
その他		4,258	5.8	5,653	7.1	5,569	7.2	6,147	8.3
	理化学機器	1,073	1.4	1,114	1.4	1,144	1.5	1,802	2.4
合　計		74,024	100.0	79,457	100.0	77,337	100.0	73,743	100.0
調査対象企業数		314社		304社		283社		272社	

（（社）リース事業協会調べ）

（単位：%）

		前　年　度　比			
		99/98	00/99	01/00	02/01
情報関連機器		102.7	98.0	97.2	92.6
	電算機及び関連機器	101.6	97.3	95.6	90.7
	通信機器	109.4	101.9	106.6	102.0
事務用機器		103.5	106.2	104.4	88.8
産業機械		113.5	105.0	99.6	94.6
工作機械		109.0	122.2	80.9	83.7
土木建設機械		126.1	111.0	74.2	86.7
輸送用機器		101.4	122.2	107.0	92.1
	自動車	107.6	124.8	107.7	90.3
	船舶	188.3	67.6	234.2	41.4
医療機器		104.2	114.8	100.6	103.9
商業用及びサービス業用機械設備		98.9	116.6	93.0	102.6
	商業用機械設備	96.7	113.2	88.6	103.2
その他		94.3	132.8	98.5	110.4
	理化学機器	103.5	103.9	102.7	157.6
合　計		103.6	107.3	97.3	95.4

＜医療機器のレンタル・リース取扱高＞ （単位：百万円、%）

	2000年	2001年	
	金額	金額	対前年比
リース年間契約額	250,153	324,409	129.7
レンタル年間売上高	3,668	5,696	155.3
合計	253,821	330,105	130.1

（経済産業省：「平成13年特定サービス産業実態調査」）

＜機種別リース設備投資額の推移＞ （単位：億円、％）

		1999年度		2000年度		2001年度		2002年度	
		設備投資額	構成比	設備投資額	構成比	設備投資額	構成比	設備投資額	構成比
情報関連機器		29,039	44.1	28,454	40.7	28,120	40.7	26,037	39.4
	電算機及び関連機器	25,025	38.0	24,397	34.9	23,676	34.2	21,521	32.6
	通信機器	4,014	6.1	4,057	5.8	4,444	6.4	4,516	6.8
事務用機器		5,317	8.1	5,653	8.1	5,967	8.6	5,277	8.0
産業機械		8,802	13.4	9,242	13.2	9,383	13.6	8,982	13.6
工作機械		1,656	2.5	1,971	2.8	1,597	2.3	1,346	2.0
土木建設機械		1,928	2.9	2,170	3.1	1,647	2.4	1,419	2.1
輸送用機器		3,976	6.0	4,813	6.9	5,188	7.5	4,914	7.4
	自動車	3,315	5.0	4,153	5.9	4,515	6.5	4,153	6.3
	船舶	70	0.1	50	0.1	124	0.2	48	0.1
医療機器		2,498	3.8	2,898	4.1	2,968	4.3	3,086	4.7
商業用及びサービス業用機械設備		9,134	13.9	10,650	15.2	9,967	14.4	10,211	15.5
	商業用機械設備	5,587	8.5	6,347	9.1	5,676	8.2	5,819	8.8
その他		3,512	5.3	4,072	5.8	4,311	6.2	4,781	7.2
	理化学機器	958	1.5	998	1.4	1,046	1.5	1,376	2.1
合　計		65,862	100.0	69,922	100.0	69,148	100.0	66,052	100.0
調査対象企業数		314社		304社		283社		272社	

（（社）リース事業協会調べ）

（単位：％）

		前　年　度　比			
		99/98	00/99	01/00	02/01
情報関連機器		103.4	98.0	98.8	92.6
	電算機及び関連機器	102.4	97.5	97.0	90.9
	通信機器	110.6	101.1	109.5	101.6
事務用機器		103.9	106.3	105.5	88.4
産業機械		115.4	105.0	101.5	95.7
工作機械		114.3	119.0	81.0	84.3
土木建設機械		122.3	112.5	75.9	86.1
輸送用機器		100.9	121.0	107.8	94.7
	自動車	107.5	125.3	108.7	92.0
	船舶	206.0	70.8	249.2	38.8
医療機器		103.2	116.0	102.4	104.0
商業用及びサービス業用機械設備		99.4	116.6	93.6	102.4
	商業用機械設備	96.0	113.6	89.4	102.5
その他		93.6	115.9	105.9	110.9
	理化学機器	105.0	104.1	104.8	131.5
合　計		104.3	106.2	98.9	95.5

＜リース形態の定義＞

ファイナンスリース： ユーザーが必要とする設備を、リース会社がユーザーに代わって販売会社から購入し、それをユーザーに一定期間賃貸する形態を指す。その特徴としては、原則として次のようなものが挙げられる。

①リース期間中における契約の解除は原則としてできない。

②リース期間中にリース物件購入代金、金利、諸税、保険料などを含めた全額を支払う。

③リース物件の維持・補修等のメンテナンスはユーザーが負担する。

オペレーティングリース： リース形態のひとつで、リース物件のリース期間終了後の中古価値を評価し、その価値をリース料算定の際に残存価値として設定することで、リース期間中の物件の使用価値に見合ったリース料を実現するスキーム。

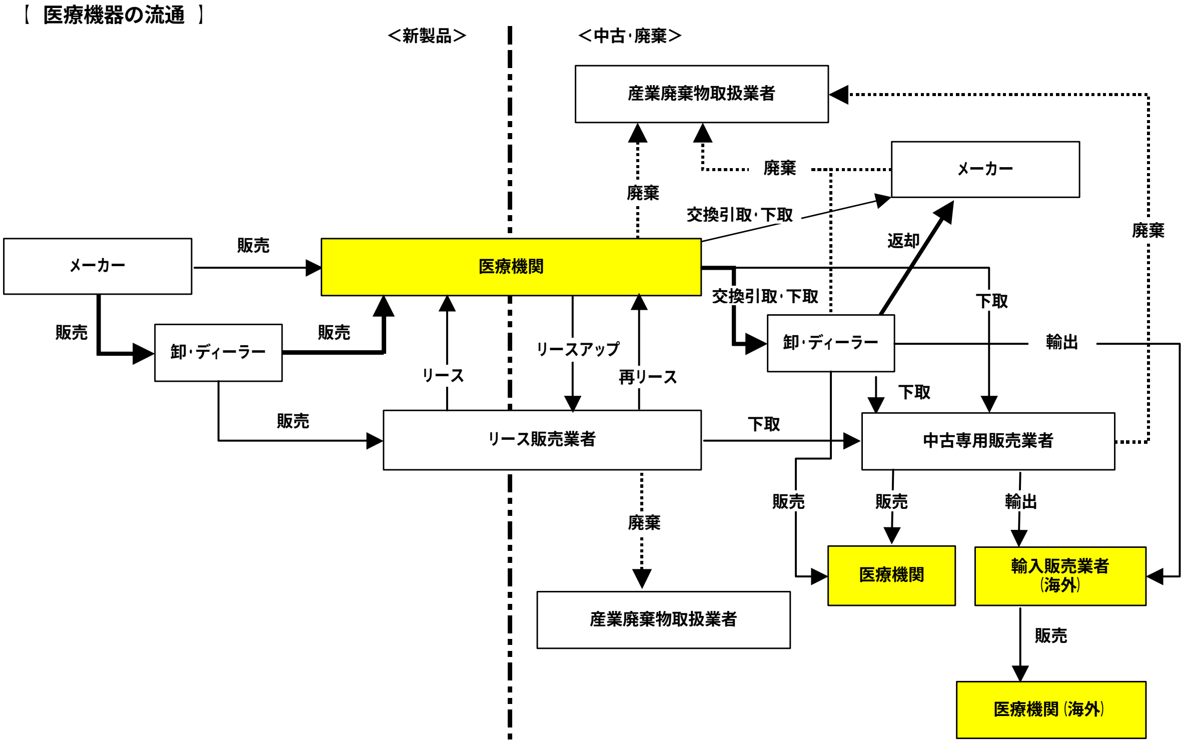
①医療機器のリース･レンタルに関しては、レンタルについては年間５０億円程度と僅かであるが、リースについては約３０００億円（設備投資額ベース）の市場規模となっており、医療機器市場全体の約１５%程度のウェイトを占め、医療機関の経営環境悪化を背景に、個人病院などを中心に年々増加する傾向が見られる。

②一般的にリースの形態としては、前頁のように中古品の資産価値を前提とするオペレーティングリースとそれを前提としないファイナンスリースとに大別されるが、情報関連機器や工作機器などと異なり、医療機器の場合、中古市場が確立していないこともあり、オペレーティングリースは行われておらず、各リース会社においてもファイナンスリースでの対応が一般的となっている。

③リース期間はほとんどの場合、概ね５年間となるケースが多い。ただし、リース期間が終了しても約７０%のユーザーは通常１～２年程度の再リースを選択しており、通常発生するリースアップ品（返却品）は製造から６～８年程度経過したものが多く、この一部（返却品の約１０%）が中古品として流通している、と見られる。

4）流通ルート

【 医療機器の流通 】



①上図は国内における新製品･中古医療機器の販売、廃棄ルートを示したものである。中古品流通及び廃棄に関しては別項で取り上げるため、本項目では新製品の流通に関して述べるものとする。

②医療機器市場は、メーカー（あるいは輸入販売元）から医療機関に製品が渡るまでの間に１社ないし２社以上の卸・ディーラーを経由することが多い。これは、医療機器とそれに付帯する事務･技術など各種サービスをセット販売することを前提とした販売形態が一般的となっていることに起因する。

③付帯サービスの中身は「事務サービス」と「技術サービス」に大別される。事務サービスの内容は、病院出入りのディーラーが在庫管理や伝票処理を医療機関に代わってある程度一括して処理し、医療機関の負担を軽減化することであり、一般的に「帳合」と呼ばれる流通慣行のことを指す。一方、技術サービスは、手術中待機して医師の質問に答えるといった対応や医師の要請に応じて相応しい機器･部品と交換すること、機器のメンテナンスなど販売後に提供されるサービスである。

④総数１０数万点にも及ぶ医療機器の購入に際して、メーカーごとの伝票はともすれば数十種類・数百種類になり、医療機関内の事務スタッフが行う伝票処理や在庫管理は非常に煩雑なものにならざるを得ず、そのため、事務サービスとして病院出入りのディーラー（帳合ディーラー）が、こうした在庫管理や伝票処理などの事務処理を「代行する」形である程度まで処理し、その代わり医療機関は出入りディーラー経由の機器納入を他のディーラーに義務付ける慣行（いわゆる「帳合」）が見られる。

⑤また、技術サービスに関しては、次々に更新される医療機器のモデルチェンジにユーザー側の病院･医師がフォローし続けていくことが技術的にも管理的にも困難であることから、メーカーを含めた販売側が保守管理や技術指導などのサービスを行う必要性が生じ、主にメーカー系列のディーラーがこうしたサービスを提供することで新規･継続納入に結びつけることが一般的に行われている。

⑥このため、メーカーから医療機関への流通ルートは、地域などによっては、機器販売及び技術サービスを提供するメーカー系列のディーラーと事務サービスを行う医療機関出入りの（帳合）ディーラーが分かれているケースもある。

⑦ただし、ＭＲＩなどの大型画像診断機器に関しては、機器の購入契約にいたるまでに機器設置に必要な検査室など設備面の造作の設計、見積もりなどのコンサルティングが必要であることから直販形式を取るケースも多く、また、保守管理などの技術サービスに関しても機器本体の購入とは別途契約を結ぶケースも増えている。

２．中古医療機器の流通実態

１）市場背景

●中古医療機器の発生要因としては、買い替えや診療科目縮小・廃止により不要となった機器の処分、倒産･合併に伴う機器（資産）の処分、リースアップした機器の処分、ディーラーなどが医療機関から下取りしてきた機器の処分などが挙げられるが、中古市場が形成されてきた背景としては、次のような点が挙げられる。

①医療機関の「冬の時代」の到来

病院経営が冬の時代を迎えていると言われ、倒産･合併が増大している。また、経営効率化の観点から、診療科目の廃止、設備購入予算の削減なども多く見られる。

②機器の耐久性が飛躍的に向上

また、医療機器自体も電子回路や制御部などがＩＣ化・デジタル化され、耐久性が飛躍的に向上、以前のものに比べて故障しづらくなり、また、使い勝手向上を目的とする小型化・軽量化が（一定程度まで）進み、以前に比べると機器の移動･設置もより容易になっている。

③機器の高性能化、高機能化が一段落

中古医療機器として流通･使用しているのはルーチン的に使用されるものが多く、こうした分野では医療機器の高機能化･高性能化の流れもここにきて一段落し、以前ほどモデルチェンジの動きが活発ではなくなった。従って、ユーザーサイドとしては、旧型の機種であっても一応診療には支障はなく、むしろ価格が安いほうがいいという考えが生まれてきた。

④インターネットの普及

利益の少ない中古医療機器でも、インターネットを活用すれば全国市場を対象とした販売があまり経費をかけず展開でき、また、ユーザーサイドも容易に購入できる。

⑤資源の有効活用

産業廃棄物問題やグリーン調達の進展など、資源を有効活用することの社会的意義が改めて問い直される中で、医療機器に関しても、使えるものは可能な限り使っていこうという考えが生まれてきている。

●なお、中古医療機器を販売するには、薬事法及び薬発６００号により、以下の事項等を義務づけている。

①薬事法６４条による添付文書が付いていない医療機器の販売、貸与、授与を行ってはならないこと。

②薬事法６５条から、基準が定められた医療機器で、性状・品質又は性能が基準に適合しない医療機器、性状・品質又は性能が承認の内容と異なる医療機器、不潔な物質（又は変質若しくは変敗した物質）からなっている医療機器、異物が混入（又は付着している）医療機器、病原微生物その他疾病の原因となるものによって汚染されている（又は汚染されるおそれがある）医療機器の販売、賃貸、授与を行ってはならないこと。

③薬発６００号による中古医療機器の販売を行うものは、医療用具販売業の届出をし、販売を行う際には当該機器の製造業者(輸入販売業者)に「通知書」で文書通知を行うこと。

④同じく薬発６００号による中古医療機器の修理を行うものは、当該機器の医療用具専業修理業の許可を取得し、修理を行う際には、当該機器の製造業者(輸入販売業者)に「通知書」で文書通知を行い、また、修理した当該機器に自らの氏名(修理業者名)、住所、修理年月日を明示の銘板・ラベルを取り付けること。

２）市場特性

（１）流通している中古医療機器

①現在、市場に流通している中古医療機器の多くは、内視鏡や超音波診断機、心電計、血圧計といった小型で比較的安価な診断系医療機器である。これは中小病院や診療所といった開業医などが主な中古品ユーザーとなっていることが背景となっており、ＣＴやＭＲＩなど大型医療機器はこれら一般の診療所や中小病院にとってはニーズが少ないため、流通量は少ない。

②また、麻酔装置や電気メスなどの治療系医療機器に関しては、故障や不具合が起きたときに人体にダメージを与える可能性がある、として取り扱わない中古業者が大半であり、医療機関サイドからのニーズも比較的少なく、やはり流通量は少ない。

③新品への買い替えや診療科目縮小・廃止により不要となった機器の処分、倒産･合併に伴う機器（資産）の処分、リースアップした機器の処分などが、中古医療機器の発生要因として挙げられるため、流通している中古品の年式・モデル・メーカーなどは様々である。９０年代は新品購入時の引き取り物件やリースアップ品が主流であったため、製造後６～８年経過したものが多かったが、現在では転廃業した医療機関からの下取り物件も増えていることから、３～５年程度の物件も増えてきている。

④とはいえ、流通している中古品でボリュームゾーンを構成しているのは、製造から５～６年程度経過した機器であり、３～４年程度の比較的「新しい」中古品は品薄傾向が強く、逆に７～８年程度経過した「古い」中古品に関しては、部品製造中止等の要因から保守管理面で難があるため、人気薄の傾向が強い。

分野	診断系医療機器	治療系医療機器
流通している主要な中古医療機器	超音波診断装置、解析機能付心電計、ホルター心電計、電子内視鏡、ファイバースコープ、全自動血圧計、肺機能検査装置、眼底カメラ、Ｘ線一般撮影装置、分娩監視装置　など	低周波治療器、干渉波治療器、マイクロ波治療器、牽引装置、超音波治療器、手術用顕微鏡、赤外線治療器、ベッド型マッサージ器　など

（２）取扱（販売）業者

①中古品の販売は、かつては新製品も取り扱う販売業者（卸・ディーラー）がイレギュラーで実施するケースや無免許の業者が中心であったため、ある種ブラックマーケット的要素が強かったが、バブル崩壊後、開業コストを抑えるために中古品を活用する開業医が増えてきたことを背景に、卸・ディーラーだけでなく、９０年代後半ごろから中古医療機器を専門に扱う販売業者が届出をした上で新規参入するケースが見られるようになり、中古市場が本格的に立ち上がることとなった。

②ただし、こうした中古専門販売業者の中で、年間数億円レベルの売り上げをあげる企業は数社程度に過ぎず、その他は年間数百万円程度の個人レベルの業者がほとんどである、というのが実態である。

③インターネットの普及により、あらかじめ販路を持たずに参入することが可能となったことも、こうした新規業者にとっての参入ハードルを低くする効果があり、現在、中古品専門取扱業者は２０～３０社程度にのぼると見られる。

④しかし、依然として中古品取り扱い業者の主流は、新品取扱ディーラーが兼業で行うケース（ディーラー全体約３００社の３０～４０%が実施）が中心となっていると見られ、これらを含めると取扱業者は数百社存在すると推定される。

⑤また、中古市場が本格的に立ち上がりつつある状況を受け、近年はメーカー自らが中古品の取扱を開始するという動きもある。例えば、ＧＥ横河メディカルシステム㈱では、「ゴールド・シール・プログラム」という事業名称で自社製品の中古販売事業を展開している。対象品目としては、Ｘ線ＣＴやＭＲＩなどの大型診断系医療機器が中心であり、買い換えに伴う下取品やリースアップ品を徹底的にオーバーホールして、新品の５０%～７０%程度の価格帯で販売、年間５０件程度の取引実績がある。

＜中古医療機器専門の大手販売業者の「企業概要」＞

企業名 （中古販売開始年）	従業員数 （医療機器）	推定年商（円）	取扱機器
株式会社Ａ（1998 年）	4 名	3 億円弱	解析機能付心電計、超音波診断装置、電子内視鏡、手術用顕微鏡、低周波治療器など（ショールーム有）
株式会社Ｂ（2003 年）	5 名	1 億円前後	心電計、超音波診断装置、低周波治療器、牽引装置、マッサージベッドなど（ショールーム有）
株式会社Ｃ（2000 年）	10 名	数億円程度	解析機能付心電計、超音波診断装置、電子内視鏡、手術用顕微鏡、低周波治療器など
有限会社Ｄ（2001 年）	5 名	1～2 億円	低周波治療器、牽引装置、マイクロ波治療器など（ショールーム有）
有限会社Ｅ（2002 年）	3 名	2000 万円程度	心電計、低周波治療器、牽引装置など

（３）ユーザー特性

①中古医療機器市場が勃興した背景には、「高価な医療機器を購入しても短期間でその費用を回収することが難しいため、正常な動作をするのなら中古品でも十分で、何も新品を購入する必要はない」と考える医師、医療機関が増えてきたことにあり、特に診療所や中小病院など機器導入コストを抑制する必要が高い医療機関では、一般的にニーズが高く、また、中古品ユーザーの７０～８０％はこれから開業するという医師が大半となっている。

②しかし、１００床以上の大病院であっても、医療法人の場合は数台ある同種医療機器のひとつとしての活用や、故障した機器の当座の代替品という形で中古品を導入するケースも見られ、「中古品ユーザー＝個人開業医を含めた中小医療機関」という図式が必ずしも成り立つわけではない。

③ただし、そうした場合においても、大病院の場合は製造から３年以内の比較的「新しい」中古品を指定する傾向が強く、流通台数の多い５年以上の機器を導入するケースは稀であり、また、大学病院や国公立病院の場合は、中古品導入自体に否定的な見解を示すケースが大半である。

３）市場規模

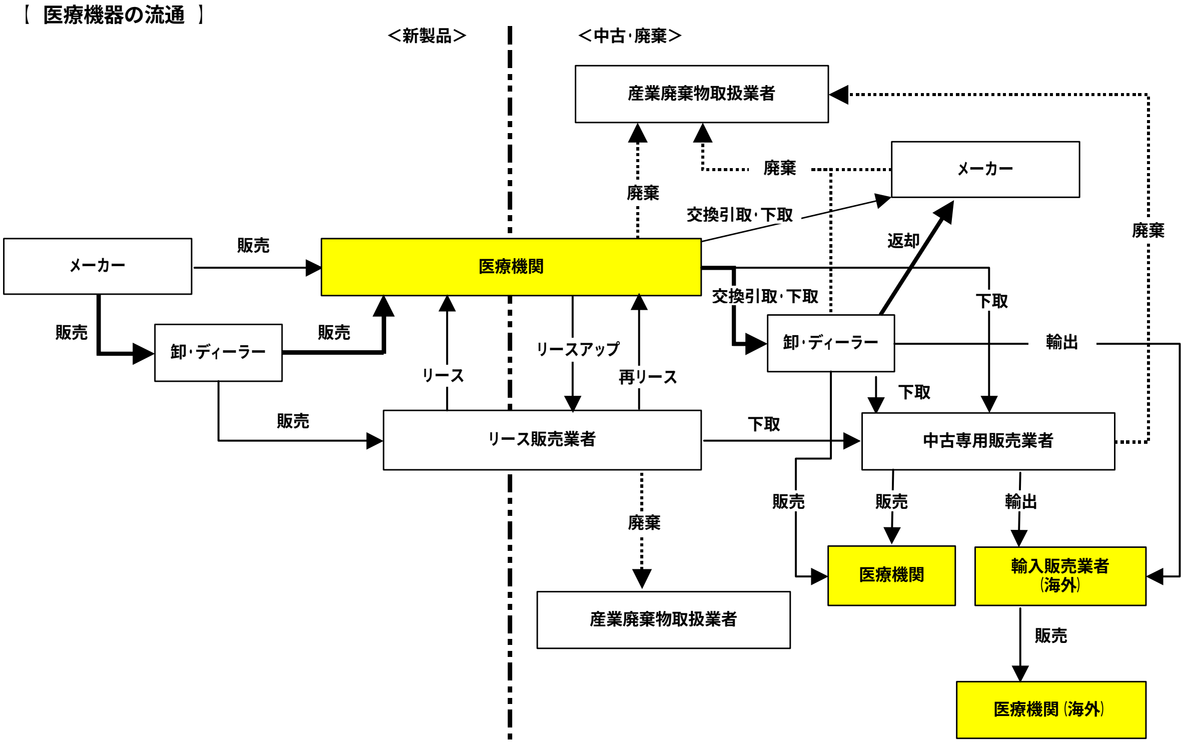
①中古医療機器市場は、流通経路・使用実態などに関して不明な部分が多く、参入企業数の把握も難しいことから正確な市場規模把握は困難である。中古専門販売の大手各社の販売実績が年間数億円程度であり、その他の中古専門販売業者の実績が数百万円～数千万円程度であることから推定すると、専門業者を中心とした中古品の市場規模は現在５０～６０億円程度と想定されるが、中古専門販売業者の見解によると、メーカー、ディーラー等の兼業業者や業務実態が不明な業者も含めた場合には、医療機器全体市場の５％程度、１０００億円に達すると見られている。

②市場はバブル崩壊後の需要拡大を受け、９０年代を通じて拡大傾向を示してきたが、特に中古専門販売業者が誕生･参入し、インターネットが普及した２０００年前後から急拡大を遂げるとともに、不要品処分というイレギュラー取引主体の状況から本格的な市場形成を開始する段階に至っている。

４）流通実態

（１）概略（流通ルート）

【 医療機器の流通 】



①中古医療機器は上図のように医療機関やディーラー、リース販売業者から引取・下取してきた機器を専門又は兼業の中古業者が再販売する形での流通が行われている。

②中古医療機器の仕入れに関しては、従来はリースアップ品やディーラーからの仕入れが大半であったが、インターネットその他を通じた広告宣伝活動により販売業者の認知度が高まるにつれて、医療機関から直接機器を購入するケースが増えてきている。

③一方、販売先は国内の中小医療機関が主体となっており、輸出を行う中古専門業者は少ないが、近年はアジア地域を中心に海外からの引き合いも増えてきており、また、国内での販売先が限られているＣＴやＭＲＩといった大型機器を取り扱っている業者の中には、積極的に海外の医療機関に輸出する事例も見られる。

（２）仕入先

①中古医療機器の仕入ルートは大きく分けて次の３つに分けられる。

ディーラー経由ルート　＝　卸･ディーラーが医療機関から下取･引取してきた機器を中古業者が買い取る **リース販売業者経由ルート　＝　リース販売業者が引き上げてきた機器（リースアップ品）を中古業者が買い取る** **病院ルート　＝　買い替えや転廃業に伴い不要になった医療機器を中古業者が直接買い取る**

②ディーラー経由ルートは、古くから存在してきたルートであるが、ディーラーサイドの営業担当者が医療機関から引取・下取してきた中古機器を個人的な繋がりを利用して処分する、という側面も大きいため、ブラックマーケットになりやすく、中古業者にとっては、良質な商品の安定確保という面では難があるが、その反面、仕入れ価格が安価で済むケースもあって、有力な仕入先の一つとなっており、特に新規参入時においてディーラー経由ルートが果たす役割は大きい。

③リース販売業者経由ルートも、中古業者にとっては有力な仕入先の一つであるが、通常５年のリース期間が終了しても、そのままリース業者に引き取られるケースは全体の３０%程度と少なく、大半は１～２年程度の再リース期間を経た後で、リース会社を通じて中古業者が購入する、というケースが多いため、製造から年数が短い良質な商品の安定確保という面ではやはり難がある。

④また､「リース品は購入品に比べユーザーの保守管理がずさんであるため、マニュアル紛失など不良品が多い」として取扱に消極的な姿勢をとる中古業者も存在し、中古専門業者大手の仕入品におけるリース販売業者経由品のウェイトは減少する傾向が見られる。

⑤一方、病院ルートは、通常のディーラー経由やリース販売業者経由で仕入れられる中古品が、買い替え･リースアップに伴う交換品で製造から６～８年程度経過した製品が多いのに対し、病院ルートからは「思惑違い」「転廃業による不要品」など製造から３～５年以前の製品も入手できる可能性も高く、中古業者にとっては、比較的良質な商品を入手できるルートとして注力度が高く、近年特に取扱量が拡大している。

⑥また、病院ルートの取扱量が増えている背景には、インターネットや各種広告宣伝活動などを通じて中古業者の認知度が高まり、医療機関から中古業者への引き合いが増加したことや、ディーラーサイドが新製品との交換の際に中古業者に不要となった医療機器を直接下取りさせるケースが増えていることも挙げられる。

（３）仕入条件及び価格状況

①中古販売業者が医療機関やディーラーなどから医療機器を仕入れる際の考え方や仕入条件は業者ごとに異なっているが、中古専門販売業者の場合、その多くが「不具合が発生した場合の人体へのリスク回避」と「修理・メンテナンスに関するトラブル回避」を重視する、というのが基本的なスタンスとなっている。

②すなわち、人工呼吸器や透析器を始めとする治療系医療機器（改正薬事法における高度管理医療機器：クラスIII以上）に関しては、不具合が生じた場合に人体へのリスクが高くなるため、ほとんどの中古専門販売業者が取扱に否定的もしくは消極的な姿勢を示しており、理学療法用機械器具など比較的リスクの低い機器については取扱を行うが、リスクの高い治療機器には手を出さないという業者が多い。

③一方、超音波診断装置や心電計などの診断系医療機器や理学療法用機械器具など、人体へのリスクが比較的低い機器に関しても、大半のメーカーが「動作の信頼性が確保できない」「新品販売に悪影響を与えかねない」等の理由から中古品販売自体に否定的なスタンスを取っているため、仕入れた中古機器に修理・オーバーホールの必要性が生じた場合に、業者サイドが直接修理を相談・依頼しても、メーカーサイドの積極的な協力はまず得られない、というのが現状である。

④従って、多くの中古専門販売業者では、修理やメンテナンスをめぐってメーカーサイドとのトラブルを可能な限り回避するため、事前に動作確認を行い、「故障・不具合発生のおそれがない（少ない）」ものだけを仕入・販売する、という方針を採っている。

⑤しかし、時間・場所的制約など様々な理由から、仕入先の医療機関で入念な動作確認を行うことが困難な場合も多く、結果的に仕入れた医療機器が要修理品であった場合には、やむを得ず廃棄処分とするケースも存在する。

⑥また、ＣＴやＭＲＩといった大型の診断系医療機器については、メンテナンス等の面で小型機器以上にメーカーサイドとの協力関係が必要な上に、撤去・設置に莫大なコストがかかり、かつ、ユーザーが限られているため、メーカー（及び系列ディーラー）自身が中古品販売に取り組むケースを除き、現時点では取扱っている中古専門販売業者は存在しない。

⑦仕入価格に関しては、機種・メーカー・年式・流通量・人気度などにより大きく変動するが、製造後５年経過した製品の場合、新製品実勢価格の概ね１０～１５％程度というのが現在の相場であり、それに対して２０～５０％程度のマージンをつけて医療機関に販売する、というのが一般的な販売価格となっている。

（４）販売にあたっての保守管理状況

①薬発６００号通知によると、中古医療機器販売業者は取扱機器の品質・有効性・安全性を確認する義務を負っており、そのために必要な場合には、点検・修理・オーバーホール等の作業を実施する義務がある。また、販売や修理に際しては、メーカーに対して文書による「通知」を行う必要がある。

②しかし、既述のように、一般的な中古医療機器流通においては「現状渡し」が原則となっており、自ら修理を実施したり、メーカー等に修理手配を行っている中古販売業者は一部に過ぎず、大半の業者は機器の動作確認や清掃、簡単な部品交換など「保守点検」の延長線上の作業を行う程度に留まっている。

③ただし、近年は、大手の中古専門販売業者を中心に、ユーザー（医療機関）サービス向上策の一環として故障時の保証・サポート制度を導入する業者が増えており、具体的には、購入後一定期間（数ヶ月程度が主体）の間に故障した場合に、修理手配はユーザー自身が行う必要があるものの、修理代金を肩代わりしたり、返金・返品に応じるといった保証内容が多くなっている(下表参照)。

＜中古専門販売業者が実施している保証制度の例＞

企業名	保証期間	保証内容
Ａ社	６ヶ月間	自社（親会社：メーカーＺ社のサポート技術員）で補償修理。または返金・返品に対応。
Ｂ社	２週間～１ヶ月間	修理費用を負担（売却金額の最大５０％まで）。 または返金・返品に対応。
Ｃ社	３ヶ月～１年間	修理費用を負担（売却金額の最大５０％まで）。 または返金・返品に対応。
Ｄ社	２ヶ月間	修理費用を負担（最大で売却金額と同額まで）。 または返金・返品に対応。

※「保証期間・内容」は対象機器の使用状況・年数により異なっており、上記は平均的なケースを示した。

④一方、販売（もしくは修理）の通知に関しては、メーカーサイドに（専用）窓口が存在しないこともあり、通知書を作成している中古販売業者においても現実にはほとんど実施されておらず、現行の中古品販売における修理・保守管理体制は「空洞化」している、といえる。

⑤その背景には、メーカー系列ではない独立系の修理業者がほとんど存在しないことと、メーカーと中古販売業者間の協力関係が成立していないことが要因として挙げられる。

⑥医療機器の修理を行うにはメーカーからの技術支援や部品供給等が不可欠なものであり、修理業許可を取得している業者はその約８０％がメーカーの販売拠点や系列のディーラーなどで占められており、残りも簡単な部品交換程度の作業を行うために中古販売業者が取得している事例が大半を占め、自動車業界などで見られるような実質的な意味での独立系修理業者はほとんど存在しない。このため、現段階においては修理等に関するメーカーの影響力が非常に強くなっている。

⑦メーカーは医療機器の品質・有効性・安全性を保証する製造者としての責任を負っており、故障や不具合の発生が予想されるような「不良品」に対して流通禁止を求めることが出来るが、各企業によって機器の有効性（耐用性）などについての基準・考え方が異なり、一部には「限りなく新製品に近いものだけが有効である」と中古品の流通自体を否定する見解も存在する。

⑧また、不具合防止の議論とは別に「営業政策上、新製品販売の阻害要因となる」として中古品流通を歓迎しない見解を持つメーカーが多いのも事実であり、中古品の修理・メンテナンスの必要性やその内容、それにかかる費用請求の妥当性、対応窓口の設置などを含めた中古品流通を担保するための支援体制整備の面で、大半のメーカーは中古販売業者の要請に対して消極的な姿勢を採っている。

⑨このため、修理すれば中古品として使用・流通可能な機器であっても、その品質・有効性・安全性を担保する支援体制が不十分であることを理由に、メーカー（及び系列修理業者）が修理や部品供給を断るケースも多く、場合によっては、必要性に疑問がある修理を行い高額な費用を請求される、といったケースも見られる。

⑩このようなことから、大半の中古販売業者は、実質的にメーカーサイドの「恣意的な判断」により中古品の使用・流通規制が行われている、という不信感を持っており、このことが、メーカーと中古販売業者との間の情報交換自体を難しくしているといえ、中古医療機器市場の実態を一層見えにくくする一因となっている。

⑪しかし、近年、中古専門販売業者の一部では、取扱機器の信頼性向上及び中古品流通の「健全化」を目的に、メーカーサイドと積極的な情報交換を行って協力関係を構築していこう、という動きも出てきており、こうした流れがメーカー・中古業者双方、業界全体に広がっていくかどうかが注目される。

（５）販売条件及び価格状況

①中古専門販売業者の多くは、ホームページを活用したインターネット通販によって医療機器販売を行っているケースが主体で、ショールームなどを設置して医師・医療機関など購入希望者に対する中古品の現物展示を行っているのは、東京もしくは大阪に拠点を有する一部大手のみに限られる。

②このため、特に地方ユーザーにとっては商品を事前に確かめることが困難であるため、不良品の恐れがあるとして、中古品購入に二の足を踏むケースも多かったが、近年はインターネット通販専門業者の場合でも、あらかじめ機器を購入希望者に配送して品質・性能・動作状況などについて確認し、納得の上で購入してもらうことを販売条件とする業者が徐々に増えてきている。

③販売価格（ユーザー渡し価格）は、種類や年式・人気度・流通量などによって異なるものの、概ね新品実売価格の３分の１～５分の１程度というのが現状の相場となっている（下表参照）。

＜中古医療機器の販売価格の例＞

機器の種類	新品実売価格	中古品価格
内視鏡	５００～７００万円	１００～２００万円
超音波診断装置	３００万円前後 ５００～６００万円	５０～６０万円 １００～２００万円
心電計	１５０万円前後	３０万円前後
眼底検査用装置	１５０～２００万円	４０万円前後
電子内視鏡	３００～５００万円	１００～１５０万円
ファイバースコープ	５０万円前後	１０～３０万円
牽引装置	１００～２００万円	２０～５０万円
低周波治療器	１００～２００万円	２０～４０万円
干渉波治療器	１００～２００万円	３０～４０万円
ベッド型マッサージ器	１００～２００万円	３０～６０万円
半導体レーザー治療器	１５０～２００万円	４０万円前後
全自動血圧計	５０～１００万円	１０万円前後

※中古品価格は機器の種類・年式・人気度・流通量などにより異なるが、上記は「５年もの」の平均的なケースを示した。

④また、超音波診断装置の場合、中古品は「半値×８掛け×５割引」が通例とされており、全体的に見ても市場においてボリュームゾーンを構成している「製造から５年以上経過した中古品」は新品の２０％（５分の１）程度というのが平均的な価格となり、人気度が高い「製造から３年未満」の比較的年数の新しい機器であっても新品の半値（５０％）程度の価格が上限となっている。

（６）使用にあたっての保守管理状況

①医療機器のユーザーである医療機関は、本来、医療法により定められた責務として、新品・中古品を問わず使用している医療機器の適正な保守管理を行う必要があるが、米国などと異なり、日本の場合、院内に「ＭＥ部」など医療機器管理の専門部署を設けたり、管理担当要員（臨床工学技士を始めとする専門家）を配置して、自ら保守管理を行っている医療機関は、国公立や大学病院など大病院を含めても稀であり、ほとんどの医療機関においては、メーカー（もしくはディーラー）のサポート部門任せとなっているのが現状である。

②更に、ＭＲＩやＣＴといった大型医療機器に関しては、メーカーと別途保守契約を締結して、定期的に保守点検を実施するケースが見られるが、一般的な医療機器の場合は、メーカーサイドが技術サービスの一環として無償で実施するケースを除き、有償の保守点検サービスを定期的に要請・実施するのは、コストが嵩むとして敬遠する傾向が見られ、新品医療機器であっても、故障の疑い等の「必要性が生じた場合のみ、保守点検を含めた修理等の対応を行う」とする医療機関が主流となっている。

③一方、中古医療機器の場合、基本的に「新品購入までのつなぎ」としての位置付けで、短期間（購入した機器の年式にもよるが、多くは半年〜１年程度。最大でも２年以内）で購入コストを回収できればいい、という考えで機器を購入する医療機関が多いため、保守管理に対して新品と同じような意識で望むケースは稀であり、通常は「コスト回収終了後、故障した場合には廃棄する」ことを前提とする使用実態となっている。

④また、中古医療機器の販売に際しては、一般的には「売り切り」が基本となっており、購入後のメンテナンスや故障時の修理手配などに関して、中古販売業者がそうしたアフターサービスを手掛けることはほとんどなく、通常ユーザーである医療機関が直接メーカーサイドにサポート対応を要請・交渉する必要がある。

⑤その理由は、前述したように、中古販売業者がメーカーに中古品の修理・メンテナンス等のアフターサービスを要請しても、メーカーサイドの協力を得られることが困難な場合が多く、むしろ、ユーザーが直接メーカーに要請した方がサポート対応を受けられる場合が多いためである。

⑥ただし、中古専門販売業者の大手では、アフターサービスの実務・手配を行わない代わり、一定期間内であれば修理費用を負担したり、返金・返品に応じるなどの対応を行う保証制度を設けており、また、一部の業者は自社グループ内にメーカー部門を有していることから、同部門のサポート技術者を派遣して、修理等の保守管理サービスを実施している例もある。

３．中古医療機器流通・使用における問題点

●日本医療機器関係団体協議会では、２００１年にまとめた「中古医療機器の取り扱い手引書」において、品質･有効性・安全性の確保という観点から、中古医療機器流通の問題点を次のように指摘している。

＜医療機器使用者の情報管理（使用者情報把握）が不十分で、安全対策などの徹底ができない＞

①製造業者、メーカー系列販売業者では、中古医療機器の使用者先が掴めない。従って、製品情報、安全情報（事故、回収、改修、生産中止などの情報）が伝達できない。

②中古医療機器の流通(販売、授与または賃貸)情報が製造業者に伝達されていない。また、医療機関相互の授与、移管における情報についても製造業者に提供されていない。

＜品質･安全性･有効性が未確認のまま流通し、使用されている＞

①安全管理及び保守管理に必要な取扱説明書、その他の必要なドキュメント類、警告ラベルなどが欠落･損傷しているものがあり、医療機関で適正に使用されるか不明である。

②再販売時に使用者に機器の安全取扱事項、禁忌事項の説明がされているかどうか疑問であり、健康被害発生の恐れがある。

③使用履歴及び保守点検、修理履歴が不明確であり、使用耐用年数の指定･設定が不明確な中古医療機器が流通している。また、使用耐用年数または財務省の税法上の耐用年数を大幅に超過したものが流通している。

④不正な方法（指定外部品の使用、類似基盤の使用など）で修理した形跡がある中古品が存在する。定格銘板のない中古品が存在し修理依頼されることがある。修理対応も不可能であり、製造業者としての品質責任が果たせない。

⑤製造業者と修理する業者（修理業者及び中古販売業者）の責任範囲が不明確な状態で流通が行われており、ＰＬ責任範囲が不明確である。

＜中古医療機器の輸出が当該機器の製造業者に無届のまま行われている＞

①中古医療機器の輸出ルート、事由（輸出先の受け入れ体制）が不明で、輸出国先での不具合発生時の品質責任(輸出先の法規制の責任対応)がとれない。また、輸出用医療機器でない国内用医療機器を海外で修理依頼されて、その対応が困難な場合がある。

＜無資格業者が中古医療機器を取り扱っている＞

①薬事法による販売業の届出と古物営業法による古物商の届出の規制に対し、無届(無資格)の業者が中古医療機器を販売している。また、中古医療機器取り扱い業者が無資格(修理業など)で機器の修理などを実施している。

●また、医療機器のトラブル事例として、同手引書では下記のような事例が挙げられている。

<Ｘ線装置のトラブル事例>

①ある医院でＸ線撮影装置より発煙し、消防車が出動し消化を行った。メーカー担当者が、メーカー及び販売会社では販売が登録されていない 20 年前の装置で、修理や点検の履歴が不明であった。

②海外の医師から直接日本のメーカーに対してＣＴ据付依頼があったが、メーカー側では販売した形跡がなく、アフターサービス体制もないことでその据付を断った。

③メーカー側と取引がない医院から外科用イメージの映りが悪いとの苦情が入り、行ってみると他メーカーのＴＶカメラが搭載され、改造されていた。

④その他取引のない医療機関から販売履歴不明な装置の修理依頼が入ることは度々あるが、修理を断ると「厚生労働省に対し欠陥商品だと報告する」といわれた場合がある。

<ＭＥ機器のトラブル事例>

①ドクター同士で譲渡するケースがある。特に、小型で移動可能な機器でメーカーが据付などに関与せず使用できる超音波診断装置などで、これらは製造業者に譲渡または転売情報がほとんど入らない。故障時、修理の依頼があって初めてそれを把握するのが実態である。

②ドクターからリース落ちした医療機器の修理依頼があり、未登録の医療機関なので購入元を尋ねるとある業者から購入したということであった。リース切れ機器の中には消耗・磨耗による劣化を起こしているものもあり、製造業者に連絡し、点検及び再修理を受けて再使用するようにしてほしい。

③医療機器の再販売が行われる際に、取扱説明書や添付文書が添付されているか不明であり、再使用者に機器の安全取扱事項、禁忌事項がきちんと説明されているのか疑問である。

④医療機器の転売・修理の履歴がわからないため、故障を起こした機器が中古品なのかどうかが、トラブルがおこらないとわからない。

●つまり、中古医療機器の品質・有効性・安全性を確保するためには、流通実態や使用（者）実態等に関する情報をメーカーサイドが把握できるようにすることが必要であり、既に薬発６００号によって取扱業者に通知義務などを課しているが、流通実態を見る限り実効性が担保されない状況となっており、中古業者に対する規制をより強化すべきである、という指摘である。

●しかし、一方で中古販売業者サイドからは、修理やメンテナンス等のサポート業務に関して、中古品流通に否定的な見解を有するメーカーが新品と中古品を区別して対応し「事実上の中古品流通規制」を行っていることが、流通情報等がメーカーサイドに伝わらない要因の１つであり、メーカーに中古品対応を義務付けるべきである、という指摘がなされており、双方の見解には大きな隔たりがある。

●その背景には、「コスト削減」という経済面での要請と「有効性・安全性確保」という品質面での要請との間のバランスをどう保つか、という問題があり、特に医療機器の耐用期間・寿命やメンテナンス基準、すなわち「流通（使用）可能とする判断基準」に関して、メーカーサイドと中古販売業者・中古機器使用者（医療機関）との間に見解の乖離が存在することが大きな要因となっている。

１）医療機器メーカーの見解

①医療機器の耐用期間に関しては、一般論としてＰＬ法上１０年・民法上２０年といった製造者としての責任期間は存在するものの、薬事法上において、機器毎に統一基準を定めなければならないという規定は存在せず、各メーカーは製品開発時に、旧大蔵省令によって定められた税法上の耐用年数（減価償却期間）を目安としながら、独自に定めているのが実情であり、その中身や年数などの詳細は通常公表されていない。

②また、耐用期間の意味付けも、一定の部品交換対応等を行えば動作保証可能、という意味で設定される「設計上（あるいは理論上）推定できる耐用期間・限度」と、部品供給等のサポート体制を維持できる範囲で対応可能、という意味で設定される「実務上の耐用期間（対応限度）」の２つが存在する。

③医療機器の場合、一般的には機器製造中止と同時に部品製造も中止となるケースが多いが、生命関連製品であるという重大性に鑑み、機器製造中止後も一定期間は不具合発生予防のための修理・サポート体制や補修用部品の在庫保持が必要となるが、通常各メーカーでは、補修用部品在庫の保有期間を「（医療機器の）設計上の耐用期間＋２年程度」とすることを原則にしているケースが多い。

④しかし、一方で、在庫負担の増大は経営を大きく圧迫する要因となるため、部品製造中止後の在庫保有量をコントロールする必要があり、メーカーサイドとしては、製品・部品それぞれの設計上の耐用期間・寿命とは別に、実務上の対応限度を設定せざるを得ないのが実情である。

⑤現状においては、医療機器の使用期間が一般的な新品購入・リースの場合６～８年程度であるため、製造・販売から７年目を過ぎると補修用部品の在庫量は不足気味になり、メンテナンス等の各種サポート対応に関しても、購入から８年目までというケースが主流となっている。

⑤従って、税法上の耐用年数が５年設定の医療機器の場合、仮に設計上の耐用期間が１０年であったとしても、メーカーサイドとしては、実務上の対応限度を「７～８年程度」に設定していると考えられ、６年目以降は買い替え対象、８年目以降は廃棄対象という位置付けとなっている。

２）医療機関の見解

①医療機器ユーザーである医療機関の耐用寿命に関する考え方は、基本的には「設計上の耐用期間」をベースとするものであるが、同時に「購入⇒使用⇒メンテナンス⇒廃棄」に至るライフサイクル全般のコストを勘案し、故障によるメンテナンスコストが嵩む場合には機器更新・買い換えを検討する、というのが一般的なスタンスである。

②医療機関の経営環境が悪化しつづけていることに加え、現在の医療機器は技術革新などでかつてに比べ耐久性が飛躍的に向上する一方で、一般的に使用される医療機器分野では高機能化・モデルチェンジの流れが一段落していることとも相まって、各医療機関における更新・買い換えまでの期間は長期化する傾向が見られ、これまで８年前後で更新されてきた機器でも、近年は１０年以上使用されるというケースも珍しくない。

③中古品使用に対しても、コスト削減という経営上の要請に合致することから需要は拡大基調にある。また、近年、取扱機器に関する保証制度を設ける中古販売業者が増えてきたことから、以前に比べ中古品に対する信頼性も高まっており、一部の医療法人や中小医療機関においては、機器導入時には新品と中古品を同列に扱い、検討を行うという動きも見られる。

３）中古医療機器販売業者の見解

①「現物渡し」が一般的である中古医療機器取引においては、取扱機器が正常な動作をし、ユーザーである医療機関サイドのニーズがあれば販売を行う、というのが中古販売業者の基本的なスタンスであり、耐用寿命に関する考え方は、医療機関と同様に「設計上の耐用期間」がベースとなっている。

②ただし、現状では設計上の耐用期間が何年であるかについて公表されておらず、また、年数等の特定基準を設けた流通禁止措置等も採られていないこともあり、中古販売業者サイドとしては、仕入・販売時の動作チェックの段階で正常な動作をしていれば、メーカーサイドが設定している「実務上の対応限度」や「設計上の耐用期間」の如何に関わらず、「正常品＝販売可能な商品」として位置付けて販売を行う業者が多いことも事実であり、そのことが流通している中古機器の品質に関する疑義を招く要因となっている。

③しかし、一方で「実務上の対応限度内」の機器であっても、部品交換や故障時の修理等のメンテナンス対応について中古販売業者が要請を行った場合、中古品流通を「敵視」するメーカーが拒否もしくは消極的な姿勢を採るケースが多く、そのことが薬発通知上の責務を忠実に遵守し、中古品の品質保証体制を構築しようとする「良心的な」中古業者の育成を妨げ、結果的にメーカーサイドが推奨する対応限度等を無視して販売を行うような業者を増やすこととなり、耐用寿命を大きく越える使用実態を生み出す一因でもある。

④従って、拡大する中古品需要に対応して、メーカーサイドも中古品の品質保証のためのサポート体制を積極的に整備していくことが、本来流通・使用されるべき機器が「健全に」流通するシステム構築の第一歩となる、という見解を持つ中古販売業者が多い。

４．今後の方向性

①医療機関の経営環境は今後も悪化していく可能性が高く、医療機器の導入コスト抑制の動きは今後一層強くなることが予想され、より安価で購入できる中古医療機器の需要性は高まることはあっても、低くなるとは考えにくい状況である。

②一方、２００５年の改正薬事法の施行に伴い、医療機器の品質・有効性・安全性を確保するため、医療機器をリスクに応じて「高度管理医療機器」「管理医療機器」「一般医療機器」に分類すると共に、分類に応じた規制導入と安全対策の充実化が図られており、中古医療機器に関しても、安全対策強化を目的とした新たな規制が導入されている。

③具体的には、販売業・修理業に対しては、許可要件の見直し、修理や販売に際してのメーカー（元売業者）への通知義務・メーカーからの注意事項遵守義務の徹底化を求めると共に、メーカーに対しては、通知された中古品の品質確保義務を課すものである。

④しかし、中古販売業者の中には、改正薬事法施行に伴い遵守事項が変化すること自体を知らない、という業者も見受けられ、制度改正に関する周知徹底は不完全となっているのが現状である。

⑤また、中古品の品質確保という概念が、「中古品を新品同様に(新品並みに)戻す」ことなのか、「(新品には及ばないものの)中古品として使用可能な品質」を確保することなのかが、業界の共通了解として確立しておらず、仮にメーカーが前者と判断した場合には、部品交換・オーバーホール等のコストが嵩み、新品よりも中古品の方が割高になる可能性もあり、事実上、中古品流通自体を不可能とするような規制に繋がる、という指摘もある。

⑥その場合、各種義務を遵守し、健全な形で中古品流通を行おうとする販売業者の経営が圧迫される一方で、安価な中古機器を購入したいというニーズがなくなるわけではないため、かえって遵守事項を無視するような業者を増やす結果となり、流通している医療機器全体の品質確保に関しても、より困難にする可能性が高い。

⑦従って、強化された安全対策についての実効性をどのように担保していくのか、という点については、中古品市場の健全化、すなわち健全な中古販売業者の育成を促していくか、という点とセットで考えられるべきテーマであり、課題といえる。